

Esa Heinonen

LT, dosentti

Johtaja, Lääkehoitojen arviointi, Fimea

Juha Kolehmainen

LT

Ylilääkäri, Fimea

**TÄRKEÄÄ
TIETOA**
myyntiluvan
haltijoille!

Fimea tukee innovatiivisten lääkkeiden kehitystä

Fimean Innovation Office on osa EU-jäsenmaiden muodostamaa innovaatioverkostoa. Verkoston tavoitteena on vastata tulevaisuuden lääkekehityksen haasteisiin. Suomi toimii verkoston puheenjohtajana.

Tekniikat kehittyvät lääkkeiden kohdentamisessa vaikutuspaik-
kaansa ja vaikuttavan aineen
vapauttamisessa kantaja-aineestaan.
Lääkkeitä valmistetaan uusilla mene-
telmillä, kuten 3D-tulostuksella, ja lää-
kekehityksen suuntaukset muuttuvat
nopeasti. Valmisteen luokittelu lää-
kinnällisiin laitteisiin ja lääkkeisiin on
jatkossa entistä monimutkaisempaa.

Tulevaisuus tuo lääkeviranomaisil-
le uusia regulatorisia haasteita sekä
koulutus- ja kehittämistarpeita. On
tärkeää siivittää uusien innovatiivis-
ten lääkkeiden pääsyä markkinoille.

Jo nyt EU:n kansalliset lääkeviras-
tot antavat kansallista tieteellistä
neuvontaa ja tukevat lääkekehitystä
mahdollisimman varhaisessa vaihees-
sa. Kansallisten virastojen toimintaa
halutaan kuitenkin harmonisoida ja
lisätä viranomaisten yhteistyötä, jotta
niiden tarjoama asiantuntemus voi-
daan hyödyntää parhaalla mahdolli-
sella tavalla.

Vuonna 2016 perustetun EU-innova-
tioverkoston tarkoituksena on vas-
tata tulevaisuuden lääkekehityksen
haasteisiin. Verkoston tavoitteena on
parantaa viranomaisohjauksen saa-

tavuutta kansallisella tasolla ja lisätä
sen tunnettavuutta, jotta lääkkeen
kehittäjät voivat hyötyä ohjauksesta
jo kehitysohjelman varhaisvaiheessa.
Lisäksi verkosto haluaa yhdistää kan-
sallisten virastojen kokemuksen tie-
teellisestä neuvonnasta ja tarjota sen
laajemman yhteisön käyttöön.

Verkosto toimii kolmen vuoden man-
daatilla. Suomi on ollut aktiivises-
ti mukana verkoston kehittämisessä
alusta asti, ja tällä hetkellä innovaa-
tioverkoston puheenjohtajana toimii
Lääkevalmisteiden arviointi -proses-
sin johtaja Esa Heinonen Fimeasta.



©iStock/sanjeri

Fimea tarjoaa kansallista ohjausta lääkekehityksen eri vaiheissa

Kansallisessa tieteellisessä neuvonnassa viranomainen vastaa hakijan esittämiin yksityiskohtaisiin kysymyksiin. Kysymykset voivat liittyä lääkekehityksen kaikkiin osa-alueisiin ja tarkastustoimintaan kuten vaatimuksiin, joita edellytetään lääkkeiden valmistuspaikalta. Kysymykset voivat koskea myös biomarkerikehitystä tai uusia innovatiivisia tekniikoita, jotka liittyvät lääkkeen vapautumiseen valmisteesta.

Epävirallinen ohjaus (Lääkeneuvola) soveltuu etenkin varhaisessa vaiheessa oleville lääkekehitysohjelmille. Sen tarkoituksena on opastaa hakijoita soveltamaan viranomaisohjeistoja.

Lääkeneuvola tarjoaa pienille ja keskisuurille lääkeyrityksille sekä akatemia- ja sairaalalähtöisille ryhmille mahdollisuuden keskustella kehitysohjelmastaan ilman etukäteen rajattuja kysymyksiä. Yleensä lääkeinnovaatio on tällöin vasta aihiovaiheessa tai edennyt ensimmäisiin nonkliinisiin kokeisiin. Epävirallinen ohjaus on toistaiseksi maksuton palvelu Fimeassa. ●

Lääkeneuvola tarjoaa pienille ja keskisuurille lääkeyrityksille sekä akatemia- ja sairaalalähtöisille ryhmille mahdollisuuden keskustella kehitysohjelmastaan ilman etukäteen rajattuja kysymyksiä.

FIMEA INNOVATION OFFICE

Fimean Innovation Office on osa EU-jäsenmaiden muodostamaa verkostoa, joka tukee uusien innovatiivisten lääkevalmisteiden nopeaa saatavuutta potilaiden hoidon edistämiseksi.

Fimea on kehittänyt aktiivisesti lääkeneuvontaansa. Lisäksi Fimea on osallistunut Euroopan lääkeviraston toimintaan ja ollut luomassa ohjeistoja useilla painopistealueillaan, joita ovat muun muassa biologiset valmisteet (esim. biosimilaarit), kehittyneet terapiat (mm. geenitekniikalla tuotetut valmisteet), biomarkerit ja geneeriset valmisteet.

Lääkeneuvolaprosessin kehittämisen kautta Fimean pyrkimyksenä on ollut lähentää toimijoita ja viranomaisia sekä helpottaa neuvonnan saamista jo lääkekehitystyön alkuvaiheessa.

Fimea toivookin yhteydenottoja lääkekehitykseen osallistuvilta tukeakseen omalta osaltaan lääkeinnovaatioiden kehitystä Suomessa.

Yhteydenotot
Innovation Office
innovation.office@fimea.fi

Yhteyshenkilöt
Lääkeneuvola
Juha Kolehmainen

